

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD

PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A PRODUCTOS ROCHE
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DORMONID
COMPRIMIDOS 15 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4158/05**

HRL/VEY/JON/rfa
B15/ Ref.: 8389/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.04.2007*002720

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de PRODUCTOS ROCHE LTDA. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg, registro sanitario N° F-4158/05; el Informe Técnico N° M-268, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario N° F-4158/05, concedido a **PRODUCTOS ROCHE LTDA**, manteniendo el contenido y los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio termosellado o blister de triplex (PVC/PE/PVDC/aluminio) termosellado, impreso

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio termosellado o blister de triplex (PVC/PE/PVDC/aluminio) termosellado, impreso

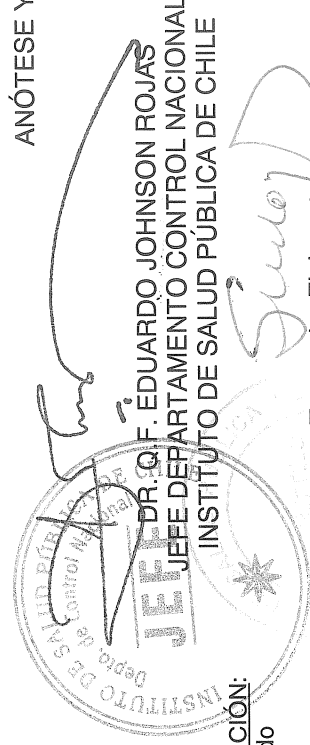
Muestra medica:Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio termosellado o blister de triplex (PVC/PE/PVDC/aluminio) termosellado, impreso

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C para el envasado en blister de PVC/aluminio termosellado, impreso . Y
36 meses, almacenado a no más de 30°C para el envasado en blister de triplex (PVC/PE/PVDC/aluminio) termosellado, impreso

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".



DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE